

Mise à jour relative à la notification de sécurité de Terumo BCT7

Système de collecte de sang automatisé Trima Accel® de Terumo BCT :

Manuel d'utilisation pour la version 6.0

Numéro de référence Terumo BCT : **81000**
Élément concerné : **manuel d'utilisation pour la version 6.0**
Type d'action : **note additionnelle au manuel de l'utilisateur pour la version 6.0**

Octobre 2013

À qui de droit,

Détails sur les appareils concernés

L'élément concerné est le manuel d'utilisation pour la version 6.0 du Système de collecte de sang automatisé Trima Accel de Terumo BCT.

Description du problème

En mai 2013, Terumo BCT a lancé une mise à jour logicielle du système Trima Accel pour l'ajout d'une amélioration de sécurité dénommée Air Reduction Mitigation (ARM, incluse dans la mise à jour logicielle de la version 6.0.6). Cette amélioration de la sécurité est mise en place pour traiter le risque potentiel d'embolie gazeuse dans l'éventualité où un donneur serait prématurément connecté au système Trima Accel. Dans la notification de sécurité, il était mentionné qu'aucun nouveau manuel d'utilisation n'était nécessaire pour les clients utilisant la version 6.0 car l'interface graphique du système Trima Accel indiquait à l'utilisateur la marche à suivre.

Afin de nous assurer que les instructions de fermeture des verrous de seringue sur les aiguilles s'affichant à l'écran correspondent aux instructions fournies dans le manuel, nous avons ajouté une note additionnelle au manuel d'utilisation. Cette note additionnelle remplacera les parties **Installation du kit de tubulure et Réalisation du test du kit de tubulure**, aux pages 16 et 17 du chapitre 3 du manuel d'utilisation actuel.

Mesures prises par Terumo BCT

La note additionnelle sera fournie en version électronique et en version papier à tous les utilisateurs du Système de collecte de sang automatisé Trima Accel version 6.0. Un exemplaire papier sera fourni pour chaque système.

Terumo BCT, Inc.

10811 West Collins Ave.
Lakewood, Colorado 80215-4440
USA

USA Phone: 1.877.339.4228
Phone: +1.303.231.4357
Fax: +1.303.542.5215

Terumo BCT Europe N.V.

Europe, Middle East and Africa
Ikarostraat 41
1930 Zaventem
Belgium

Phone: +32.2.715.05.90
Fax: +32.2.721.07.70

Terumo BCT (Asia Pacific) Ltd.

Room 3903-3903A, 39/F
New York Life Tower, Windsor House
311 Gloucester Road
Causeway Bay, Hong Kong

Phone: +852.2283.0700
Fax: +852.2576.1311

Terumo BCT Latin America S.A.

Juncal 1311 4th Floor
C1062ABO
Buenos Aires
Argentina

Phone: +54.11.5530.5200
Fax: +54.11.5530.5201

Conseils sur les mesures prises par l'utilisateur

1. Identifiez tous vos manuels d'utilisation pour la version 6.0 du Système de collecte de sang automatisé Trima Accel et supprimez les pages 16 et 17 du chapitre 3. Assurez-vous que le manuel d'utilisation et la note additionnelle sont conservés ensemble. Référez-vous à la note additionnelle pour obtenir des instructions sur l'installation du kit de tubulure et la réalisation du test du kit de tubulure.
2. Complétez et retournez le formulaire « Accusé de réception » joint par fax ou par e-mail à Terumo BCT EMEAProduct.FSN@terumobct.com afin de confirmer que vous avez bien reçu et compris ces informations. Les coordonnées pour l'envoi par fax sont incluses dans le formulaire joint.
3. À la réception de cette notification, veuillez transférer ces informations aux personnes au sein de votre organisation devant être informées de cette action obligatoire.

Coordonnées de contact

Pour toute question, veuillez contacter votre service clientèle local Terumo BCT : [numéro à ajouter par pays].

Terumo BCT accorde une grande valeur à votre partenariat et se sent privilégié de se voir confier la sécurité de vos donneurs.

Bien à vous,

Toon Weekers
Département qualité, EMEA

Terumo BCT, Inc.

10811 West Collins Ave.
Lakewood, Colorado 80215-4440
USA

USA Phone: 1.877.339.4228
Phone: +1.303.231.4357
Fax: +1.303.542.5215

Terumo BCT Europe N.V.

Europe, Middle East and Africa
Ikarostraat 41
1930 Zaventem
Belgium

Phone: +32.2.715.05.90
Fax: +32.2.721.07.70

Terumo BCT (Asia Pacific) Ltd.

Room 3903-3903A, 39/F
New York Life Tower, Windsor House
311 Gloucester Road
Causeway Bay, Hong Kong

Phone: +852.2283.0700
Fax: +852.2576.1311

Terumo BCT Latin America S.A.

Juncal 1311 4th Floor
C1062ABO
Buenos Aires
Argentina

Phone: +54.11.5530.5200
Fax: +54.11.5530.5201

Accusé de réception

Veuillez remplir ce formulaire et le renvoyer par fax au +32 2 715 05 73 ou envoyer les informations suivantes par e-mail à l'adresse EMEAProduct.FSN@terumobct.com

Octobre 2013

Réponse à la notification de sécurité mise à jour de Terumo BCT (mise à jour FSN BCT 7)

Établissement _____

Adresse

Nom _____

Titre _____

Numéro de téléphone _____

E-mail _____

- ☐ J'accuse réception de cette MISE À JOUR D'INFORMATIONS et n'ai aucune question.
- ☐ J'ai des questions supplémentaires. Je souhaite qu'un représentant de Terumo BCT me contacte. Veuillez indiquer vos coordonnées de contact.

Terumo BCT, Inc.

10811 West Collins Ave.
Lakewood, Colorado 80215-4440
USA
USA Phone: 1.877.339.4228
Phone: +1.303.231.4357
Fax: +1.303.542.5215

Terumo BCT Europe N.V.

Europe, Middle East and Africa
Ikarostraat 41
1930 Zaventem
Belgium
Phone: +32.2.715.05.90
Fax: +32.2.721.07.70

Terumo BCT (Asia Pacific) Ltd.

Room 3903-3903A, 39/F
New York Life Tower, Windsor House
311 Gloucester Road
Causeway Bay, Hong Kong
Phone: +852.2283.0700
Fax: +852.2576.1311

Terumo BCT Latin America S.A.

Juncal 1311 4th Floor
C1062ABO
Buenos Aires
Argentina
Phone: +54.11.5530.5200
Fax: +54.11.5530.5201